

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関)

出願人代理人

下田 昭

RECEIVED

04. 3. 17

様

PCT

あて名

〒 104-0031
東京都中央区京橋3-3-4
京橋日英ビル4階
滝田・下田技術特許事務所

国際予備審査報告の送付の通知書

(法施行規則第57条)
(PCT規則71.1)発送日
(日.月.年)

16. 3. 2004

出願人又は代理人
の書類記号

FS03-324PCT

重要な通知

国際出願番号

PCT/JPO3/09165

国際出願日

(日.月.年) 18. 07. 2003

優先日

(日.月.年) 28. 01. 2003

出願人 (氏名又は名称)

独立行政法人 科学技術振興機構

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告 (付属書類を除く) の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。
4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に (官庁によってはもっと遅く) 所定の手続 (翻訳文の提出及び国内手数料の支払い) をしなければならない (PCT39条 (1)) (様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照)。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。

名称及びあて名

日本国特許庁 (IPEA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

4 B

9 2 8 6

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 FS03-324PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/09165	国際出願日 (日.月.年) 18.07.2003	優先日 (日.月.年) 28.01.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ C12N 15/09, C07K 14/47, C07K 16/18, C12Q 1/02, C12Q 1/68, A61K 38/17, A61K 45/00, A61P 15/00, A61P 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人 科学技術振興機構		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input checked="" type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input checked="" type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14.11.2003	国際予備審査報告を作成した日 01.03.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 阪野 誠司	4 B	9 2 8 6
電話番号 03-3581-1101 内線 3448			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に關して、当該請求の範圍に記載されている發明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範圍 2、3-5の一部

理由：

☐ この国際出願又は請求の範圍 _____ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☒ 明細書、請求の範圍若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範圍 2、3-5の一部 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範圍2に記載された薬剤については、明細書中に薬理試験方法及び薬理データが記載されていない。したがって、上記薬剤については、明細書に十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示されていない。

請求の範圍3-5におけるアンタゴニストについては、明細書中に実施例等により何ら具体的な物質が開示されておらず、また、どのような物質が含まれるかに関する他の記載もなく、実際にどのような物質が含まれるかは全く不明である。したがって、上記請求項のアンタゴニストに係る發明については、明細書に十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施できる程度に明確かつ十分に開示されていない。

☒ 全部の請求の範圍又は請求の範圍 2、3-5の一部 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☐ 請求の範圍 _____ について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3-5、7	有
	請求の範囲	1、6	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1、3-7	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1：梶谷 他, 性腺特異的に発現する新規HMG-Box転写因子の機能解析, 生化学, 2002年8月, 第74巻, 第8号, p. 1005

請求の範囲 1、6

文献1には、ラット卵巣顆粒膜細胞 cDNAライブラリーより、転写因子G I O Tの相互作用因子HMG-Boxを含む473アミノ酸をコードする新規遺伝子を単離したことが記載され、単離した新規遺伝子産物は性腺特異的な転写活性化因子であることが示唆されている。

文献1に記載された遺伝子及び遺伝子産物は、請求の範囲6に係るDNA及び請求の範囲1に係るタンパク質に相当する。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1により新規性を有さない。

請求の範囲 1、3-7

文献1に記載された事項から、アミノ酸配列または塩基配列を明らかにした本願発明に至ることは、当業者であれば容易である。また、単離した蛋白質の抗体を得ること、並びに、転写活性に関与する蛋白質を疾患の検査方法に用いることは当業者であれば容易に想到し得るし、容易になし得る。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1により進歩性を有さない。

2004年2月3日付の答弁書において、出願人は、本願発明で用いた相互作用因子を単離する方法である、酵母2種融合スクリーニング (yeast two hybrid system) 以外の方法では、該因子を単離することが不可能である旨主張し、文献1から当業者が本願発明に至ることが困難である旨主張している。しかしながら、文献1には、目的とする因子がHMG-Boxを含むこと、並びに、ラット卵巣顆粒膜細胞 cDNAライブラリーより該因子をコードする遺伝子が単離できることが示されており、また、HMG-Boxが数多くの生物に広く保存された構造であることが周知であることを考えれば、該因子を単離すべく、HMG-Boxの構造を基にプローブを作成し、該因子の存在がわかっているラット卵巣顆粒膜細胞 cDNAライブラリーを用いて、該因子を単離することは、当業者にとって格別の困難性があるとは認められない。したがって、文献1の記載に基づいて、当業者は容易に該因子を単離をすることができ、上記出願人の主張は受け入れることができない。

Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 2

請求の範囲 2 に記載された薬剤については、明細書中に薬理試験方法及び薬理データが記載されていない。したがって、上記薬剤については、明細書に十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示されていない。

請求の範囲 3 - 5

請求の範囲 3 - 5 におけるアンタゴニストについては、明細書中に実施例等により何ら具体的な物質が開示されておらず、また、どのような物質が包含されるかに関する他の記載もなく、実際にどのような物質が含まれるかは全く不明である。したがって、上記請求項のアンタゴニストに係る発明については、明細書に十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施できる程度に明確かつ十分に開示されていない。



Translation

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference FS03-324PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/009165	International filing date (day/month/year) 18 July 2003 (18.07.2003)	Priority date (day/month/year) 28 January 2003 (28.01.2003)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/09, C07K 14/47, 16/18, C12Q 1/02, 1/68, A61K 38/17, 45/00, A61P 15/00, 43/00		
Applicant JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY AGENCY		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 14 November 2003 (14.11.2003)	Date of completion of this report 01 March 2004 (01.03.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/009165

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/009165

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. a portion of 2, 3-5

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. _____
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

- ☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. a portion of 2, 3-5
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

The pharmacological test method and pharmacological data for the drug of claim 2 are not described in the specification. Therefore, the above drug is not considered to be fully supported in the specification, or clearly and sufficiently disclosed such that an ordinary person skilled in the art can work the invention.

No concrete substance is disclosed by the examples, etc., in the specification as the antagonist of claims 3-5, and because there is no other description concerning which substances are included in the scope of this term, it is entirely unclear which substances are actually included. Therefore, the inventions concerning the antagonist in the above claims is not considered to be fully supported in the specification or clearly and sufficiently disclosed such that an ordinary person skilled in the art can work the invention.

- ☒ the claims, or said claims Nos. a portion of 2, 3-5 are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

- ☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

- ☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.
- ☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/009165

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	3-5, 7	YES
	Claims	1, 6	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1, 3-7	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: Taka KAJITANI et al., "Seisen Tokui-teki ni Hatsugen Suru Shinki HMB-Box Tensha Inshi no Kino Kaiseki," Seikagaku, August 2000, Vol. 74, No. 8, page 1005

Claims 1 and 6

Document 1 states that a novel gene that encodes 473 amino acids including the HMG-Box, which is an interactive factor of transcription factor GIOT, has been isolated from a cDNA library of rat ovarian granulosa cells, and it suggests that the product of this isolated novel gene is a gonad-specific transcription activating factor.

The gene and gene product described in document 1 is equivalent to the DNA of claim 6 and the protein of claim 1. Therefore, based on the description in document 1, the inventions of the above claims lack novelty.

Claims 1 and 3-7

This examination finds that persons skilled in the art can arrive at the inventions of this application that elucidate the amino acid sequence and the base sequence from the information described in document 1. Moreover, persons skilled in the art can easily conceive of obtaining antibodies to the isolated protein and using a protein involved in transcription activity in a process to check for disease. Therefore, based on the description in document 1, the inventions of the above claims lack an inventive step.

In a written reply dated February 3, 2004, the applicant asserts that it is impossible to isolate the interactive factor used in the present invention with a process other than the yeast two hybrid screening system, which is the process whereby that factor is isolated, and that it is impossible for persons skilled in the art to arrive at the inventions of this application from the description in document 1. However, document 1 shows that the target factor contains an HMB-Box and that a gene encoding that factor can be isolated from a cDNA library of rat ovarian granulosa cells. Moreover, when we consider that the HMG-Box is known to be a structure that is widely conserved in a large number of organisms, this examination finds that it is not particularly difficult for persons skilled in the art to prepare a probe for the factor to be isolated based on the HMB-Box structure and isolate that factor using a cDNA library of rat ovarian granulosa cells wherein that factor is known to be present. As a result, this examination finds that persons skilled in the art can easily isolate that factor based on the description in document 1 and cannot accept the assertions of the applicant.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/009165

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claim 2

The pharmacological test method and pharmacological data for the drug of claim 2 are not described in the specification. Therefore, the above drug is not considered to be fully supported in the specification, or clearly and sufficiently disclosed such that an ordinary person skilled in the art can work the invention.

Claims 3-5

No concrete substance is disclosed by the examples, etc., in the specification as the antagonist of claims 3-5, and because there is no other description concerning which substances are included in the scope of this term, it is entirely unclear which substances are actually included. Therefore, the inventions concerning the antagonist in the above claims are not considered to be fully supported in the specification or clearly and sufficiently disclosed such that an ordinary person skilled in the art can work the invention.